

의약품 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

유니바스정 75mg (나프토피딜)

전문의약품
문류번호 259

Univas Tab. 75mg

■ 원료약품 및 그 분량 1정 중

유호성분: 나프토피딜(무수물로서 60mg)P.P. 75.0mg
첨가제(동물유래성분): 유당수화물소-유유)
기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 코비돈,
콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 황색산화철,
하이드록시프로필셀룰로오스

■ 성상

황백색~담황색의 원형 정제

■ 효능·효과

전립선 비대증에 의한 배뇨 장애

■ 용법·용량

성인에게 나프토피딜로서 1일 1회 25 mg부터 투여를 시작하고,
효과가 불충분한 경우는 1~2주간의 간격을 두고 50~75 mg로
점진적으로, 1일 1회 식후 경구투여한다.

증상에 대해 적당히 증감하지만, 1일 최고 투여량은 75mg까지로 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 대해 과민반응이 병력이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는
모도노-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의
유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간기능 장애가 있는 환자(정상인에 비교하여, 최고 혈장 중 농도가 약 2배, 혈장 중 농도곡선 하 면적이 약 4배 증가했다는 보고가 있다.)
- 2) 중증인 심질환이 있는 환자 (심장 병력이 없다.)
- 3) 중증인 뇌혈관 장애가 있는 환자 (사용 경험 없다.)
- 4) 고령자 (이 약은 주로 간경으로부터 배설되며, 고령자는 간 기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에, 배설이 지연될 수 있으므로 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있다.)
- 5) PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용하고 있는 환자
(5. 상호작용 항 참조)
- 6) 기립성 저혈압 환자

3. 이상반응

이상반응을 조사한 총 증례 22,013례 중, 721례(3.28%)에서
이상반응이 나타났다. 주로 보고된 이상반응으로 현기증·비틀거림이
209건(0.95%), 어지러움 93건(0.42%), 저혈압(기립성저혈압 포함)이 44
건(0.20%), 위부불쾌감 43건(0.20%)이었다.

1) 중대한 이상반응

- (1) 간기능 장애, 황달(빌리루빈)
AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP 등의 상승을 동반한 간기능 장애,
황달이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이상이
인정되었을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (2) 실신, 의식상실(빈도불명)
혈압 저하에 따른 일과성의 의식상실 등이 나타나는 경우가
있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이상이 인정되었을 경우에는
투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 그 외의 이상반응

분류/빈도	0.1~1% 미만	0.1% 미만	빈도 불명
피관통증	발진	가려움증, 두드러기	다형성반
정신신경계	현기증, 비틀거림, 두통, 머리 무거움	관망상, 혼수, 어지 러움, 떨림, 미각이상	머리나 항해
순환기	어지러움, 저혈압	동맥, 말초혈관 부종 (기아수축, 상해 등)	빈맥
소화기	위부불쾌감, 설사	변비, 구토, 구역질, 구토, 팽만감, 통통	
간장	AST(GOT), ALT(GPT)의 상승	LDH, ALP의 상승	
혈액			혈소판 수 감소
눈		시야흐림	수술 중 홍채 이상 저하증후군(FSI), 색소증
그 외		부종, 요실금, 오한, 이경부종, 어깨결림, 코피, 발기장애	*여성: 월경, 통증

주) 발현했을 경우에는 투여를 중지할 것

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 과량투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에
주의해야 한다.
- 2) 선지제(기립성) 저혈압이 나타나는 경우가 있으므로, 체위 변화에
의한 혈압 변화에 주의한다.
- 3) 이 약의 투여 초기 또는 용량의 급증 시에, 기립성 저혈압에
관하는 현기증, 어지러움 등이 나타나는 경우가 있으므로, 높은
곳에서의 작업, 자동차의 운전 등 위험이 따르는 직업에 종사하는
경우 주의한다.
- 4) 이 약 투여 전 혈압강하제 복용 유무를 확인하여야 하며,
강혈압강하제를 복용한 경우에는 혈압 변화에 주의하며, 혈압 저하가
나타날 경우에는 감량하거나 중지하는 등 적절한 처치를 실시한다.
- 5) 이 약에 의한 치료는 원인질환이 아니라 대증요법에 의한 것이므로
이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등
다른 적절한 처치를 고려하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이뇨제 및 혈압강하제를 복용중인 환자는 혈압강하 작용이 증강할
우려가 있으므로, 감량하는 등 주의한다.
- 2) PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 가진 약제(실데나필,
타데나필 등)와 이 약의 병용투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성
혈압강하 작용이 증가할 수 있다.

6. 고령자에서의 투여

고령자 중에는 간기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는
환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다. 임상시험에서는, 75세
이상의 고령자 80례에서 사용되었지만, 2례에서 현기증, 2례에서
부종, 1례에서 저혈압, 1례에서 오한, 또, 1례에서 호산구의 증가, 1
례에서 AST(GOT), ALT(GPT)의 상승, 1례에서 ALP의 상승, 1례에서
차의 상승, 1례에서 혈청칼륨의 상승이 나타났다.

7. 보관 및 취급상의 주의

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 약제 교부시 PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내
복용하도록 지도한다(PTP 포장을 복용하게 될 경우, 딱딱한 부위가
식도 점막에 박혀, 심할 경우 천공을 일으켜 충격동맥 등의 중증인
합병증을 유발하는 것이 보고되었다.).

8. 의약품동등성시험 정보^{제1}

기, 시험약 나프토피딜정75mg(일도아제타주)과 대조약 폴리바스정
75 mg(나프토피딜[동아에스테라주])을 2x4 반복교차시험으로 각 1 정씩
건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 나프토피딜을
측정한 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 71 % 이었다.
비교평가 항목(AUC)을 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의
90 % 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가
항목(C_{max})을 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8
에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 71 %에 해당하는 C_{max}의 로그변환한
평균치 차의 90 % 신뢰구간이 log 0.6984 ~ 1.4319 이내이므로,
의약품동등성시험기준 제17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을
인정하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	259.8±135.7	149.9±113.1	0.50 (0.33~6.00)	5.64±3.78
시험약	278.3±145.5	156.0±121.5	0.50 (0.33~6.00)	6.33±4.40
기준	90%신뢰구간 ^{제1}			
	AUC: log 0.8~ log 1.25 C _{max} : log 0.6984~ log 1.4319 (변동계수 71%)	log 1.0121 ~ 1.1320	log 0.8659 ~ 1.2479	
로그변환한 평균치의 차	1.0704	1.0395		

(AUC: C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 28)
AUC: 투약시점부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
= 100×exp((로그변환한 대조약 C_{max}의 개체 내 변동계수)
- 1)
주) 1) 약은 한국콜마(주) 나프토피딜정75mg(일도아제타주)와 동일한 원료를 사용하여
동일한 제조방법으로 전 공정을 한국콜마(주)에 위탁 제조하였음. 끝

9. 기타

- 1) 유사 화합물(프리카시나민산염)은 신장 및 위의 동맥협착 및 그
외의 동맥류 등의 혈관 장애가 있는 고령 환자에게서, 급성 열성 다발성
관절염이 발생했다는 보고가 있다.
- 2) 동물실험(마우스)에 대하여, 300mg/kg/일(인상 최대 용량의 약 200
배)을 2년간 경구투여했을 경우, 암컷에서 유선 종양의 발생 빈도가
대조군에게 비교하여 유의하게 증가했다는 보고가 있다. 또, 마우스에
같은 용량을 77주간 경구투여한 결과, 혈청 프로락틴이 대조군에게
비교하여 상승했다는 보고가 있다.
- 3) α_1 차단제를 복용중이거나 과거에 복용경험이 있는 환자에서 α_1 차단작용
에 의한 것으로 생각되는 수술 중 홍채 긴장 저하증후군(Intraoperative Floppy
iris Syndrome)이 발생했다는 보고가 있다.

■ 저장방법: 차광밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 사용기간: 제조일로부터 24개월

■ 포장단위: 30정/병, 300정/병

■ 제조사: 한국콜마(주)(세종특별자치시 전의면 신단길 245)

■ 제조의뢰자: 한국유니온제약(주)/강릉도 원주시 문막읍 문막공단길 246

- * 의약품은 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하여 주시기 바랍니다.
- * 유효기간 또는 사용기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- * 의약품을 보관하기전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께
보관하여 주세요.
- * 의약품 용어 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참고하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국
의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품 이상 사례 보고,
1644-6223에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및
품질검사를 받은 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나
변질, 변색 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해
교환하여 드립니다.

* 작성연월일: 2017. 08. 08(이) 첨부서류 작성일자 이후 변경된 내용은
당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개발부(전화: 02-489-3611,
E-mail: union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

UNBT-2-170808



생명과학을 선도하는 벤처기업
한국유니온제약주식회사
UNIONKOREA PHARM CO., LTD.
강릉도 원주시 문막읍 문막공단길 246